CardioPerfect

Manual do Utilizador do Cardiógrafo Pro

EC REP

Regulatory Affairs Representative
Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, County Meath,
Republic of Ireland

Welch Allyn
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY
13153-0220 USA
www.welchallyn.com

CE 0297

DIR 80012771 Ver. F

Copyright

© Copyright 2012, Welch Allyn. Em conformidade com a utilização prevista do produto aqui descrito, o proprietário do mesmo está autorizado a copiar o presente documento, a partir do suporte facultado pela Welch Allyn, apenas para distribuição interna. Não é permitida nenhuma outra utilização, reprodução ou distribuição deste documento ou qualquer parte do mesmo, sem autorização escrita prévia da Welch Allyn. A Welch Allyn não assume qualquer responsabilidade por lesões causadas a quem quer que seja, ou pela utilização ilegal ou incorrecta do produto, que possam resultar do incumprimento das instruções da utilização, cuidados, avisos ou declaração de utilização pretendida do produto, publicados neste manual. A cópia não autorizada desta publicação para além de infringir as leis de direitos de autor (Copyright), poderá igualmente limitar a capacidade da Welch Allyn de fornecer informações exactas e actualizadas a utilizadores e operadores.

Welch Allyn®, CardioPerfect® Workstation e SpiroPerfect® são marcas comerciais registadas da Welch Allyn.

O software deste produto está protegido por direitos de autor Copyright 2012, Welch Allyn. Todos os direitos reservados. O software está protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos da América e por cláusulas de tratados internacionais aplicáveis em todo o mundo. De acordo com essas leis, o titular está autorizado a utilizar a cópia de software fornecida pelo meio de distribuição original. É proibida a cópia, descompilação, engenharia inversa, desmontagem ou redução por qualquer outro meio a uma forma perceptível ao homem. Isto não constitui uma venda do software ou de qualquer cópia do software; todos os direitos, título e propriedade do software permanecem na posse da Welch Allyn.

A informação contida neste manual está sujeita a sofrer alterações sem aviso prévio. Todas as alterações estarão sujeitas à legislação referente à produção de equipamento médico.

Responsabilidade do utilizador

Este produto foi concebido para operar em conformidade com a descrição contida neste manual e nos folhetos e suplementos anexos, quando montado, operado, mantido e reparado de acordo com as instruções fornecidas. Um produto com defeito não deve ser utilizado. Componentes partidos, desgastados, em falta ou incompletos, deformados ou contaminados, devem ser substituídos imediatamente. Caso seja necessária qualquer reparação ou substituição, recomenda-se que o serviço seja realizado no centro de assistência técnica mais próximo autorizado. O utilizador do produto é responsável por qualquer avaria decorrente de utilização incorrecta, manutenção deficiente, reparação inadequada, deterioração ou alteração realizada por técnicos não pertencentes ou autorizados pela Welch Allyn.

Acessórios

A garantia da Welch Allyn só poderá ser honrada se utilizar acessórios e peças de substituição aprovados pela Welch Allyn.

ADVERTÊNCIA	A utilização de acessórios diferentes dos recomendados pela Welch Allyn poderão comprometer o desempenho do produto.

Medidas de precaução e segurança

ADVERTÊNCIA

A interferência de radiofrequência (RF) entre o cardiógrafo e qualquer equipamento existente de transmissão ou recepção de RF no local de instalação, incluindo equipamento electrocirúrgico, estando próximo do cardiógrafo deve ser analisada antes do equipamento começar a funcionar, uma vez que podem prejudicar seriamente o desempenho.

O Cardiógrafo CardioPerfect Pro é susceptível a interferências a partir de fontes de energia RF (imunidade RF reduzida) que excedem os limites da norma IEC 60601-1-2, tal como descargas no cabo de alimentação, outros dispositivos médicos, produtos celulares, equipamento de tecnologias da informação e transmissão por rádio/televisão.

Para reduzir a interferência CEM o cardiógrafo deve ser separado o máximo possível da fonte emissora. Se for necessária assistência, contacte o serviço de assistência local da Welch Allyn.

Uma perturbação no ECG causada por interferência electromagnética deve ser analisada por um médico ou pessoal médico autorizado para determinar se terá um impacto negativo no diagnóstico ou tratamento dos pacientes.

Como todos os dispositivos electrónicos, este cardiógrafo é susceptível de sofrer descarga electrostática (ESD). Normalmente, a descarga electrostática ocorre quando a energia electrostática é transferida para o paciente, eléctrodos ou cardiógrafo. A ESD pode resultar numa perturbação do ECG que pode ser apresentada como picos estreitos no visor do cardiógrafo ou no relatório impresso. Quando ocorre a ESD, a interpretação do ECG no cardiógrafo pode ser inconsistente com a interpretação do médico.

A Welch Allyn não se responsabiliza por falhas resultantes de interferência RF entre a electrónica médica da Welch Allyn e qualquer equipamento gerador de radiofrequência quando estes níveis excedem os estabelecidos pelas normas aplicáveis.

Os cabos para o paciente e os cabos de ligação ao PC destinam-se a ser inseridos e retirados do Pro-Recorder com um movimento de empurrar/puxar. Não se deve torcer os cabos. Poderão ocorrer danos nos cabos e no Pro-Recorder.

Directiva sobre Dispositivos Médicos

O cardiógrafo CardioPerfect Pro cumpre os requisitos da Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC e apresenta a marcação CE 0297 em conformidade.

AVISO

Os dispositivos CardioPerfect são parte integrante de um sistema de diagnóstico baseado num PC. O utilizador deverá observar os avisos para garantir um desempenho seguro e fiável do sistema.

O computador pessoal (PC), os periféricos do computador e todos os acessórios (equipamento eléctrico não médico) ligado ao ECG devem situar-se fora do ambiente do paciente e o sistema deverá cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-1.

- O computador usado deverá ser aprovado de acordo com as normas de segurança adequadas para equipamento eléctrico não médico (IEC 60950 ou respectivas variantes nacionais). Além disso, a norma de segurança IEC 60601-1-1 exige que o circuito de alimentação eléctrica, ao qual o sistema CardioPerfect está ligado, utilize uma ligação adicional à terra com protecção ou um transformador de isolamento.
- Não são permitidas extensões eléctricas (tomadas múltiplas portáteis) para ligar o equipamento médico eléctrico ou quaisquer acessórios com ligação à terra, excepto se utilizadas em combinação com um transformador de isolamento clinicamente aprovado.
- Os equipamentos adicionais acrescentados ao sistema poderão constituir um risco para a segurança. Para cumprir a norma IEC 60601-1-1, é necessário utilizar uma ligação adicional à terra com protecção ou um transformador de isolamento.

Durante a desfibrilhação, os sinais de ECG apresentados poderão mostrar artefactos nas formas de onda e não são fiáveis enquanto indicação real da condição física do paciente.

As partes metálicas acessíveis, tais como os terminais dos eléctrodos, não devem entrar em contacto com outras partes condutoras eléctricas, incluindo a ligação à terra.

A Welch Allyn fornece um número de derivações de paciente de alta qualidade com diversos estilos de conectores. É necessário que sejam utilizadas estas derivações de paciente aprovadas para assegurar a protecção eléctrica do paciente durante uma desfibrilhação cardíaca.

Os dispositivos CardioPerfect não se destinam à aplicação cardíaca directa.

É possível identificar a inoperabilidade ou eventuais danos no electrocardiógrafo pelos sinais anormais nas formas de onda do ECG. Os sinais anormais são caracterizados por linhas planas, ruído excessivo, ondas quadradas ou outras anomalias atípicas que aparecem na forma de onda do ECG. É possível testar periodicamente o electrocardiógrafo, ligando o CardioPerfect a um simulador de ECG. Seguir as instruções do fabricante.

	Se existir um requisito para o equipamento ser ligado a um computador pessoal ou a outro equipamento classificado como não médico, é da responsabilidade do utilizador assegurar que o circuito de alimentação eléctrica ligado ao sistema CardioPerfect inclui uma ligação adicional à terra com protecção ou um transformador de isolamento, de forma a garantir a conformidade com a norma de segurança IEC 60601-1-1. Outros equipamentos médicos — incluindo, mas não se limitando a, desfibrilhadores, equipamento de ultra-som, pacemakers e outros estimuladores — poderão ser utilizados em simultâneo com o electrocardiógrafo. Todavia, tais dispositivos podem interferir com o sinal do electrocardiógrafo. O electrocardiógrafo não foi concebido para ser utilizado com equipamento cirúrgico de alta-frequência (HF) e não protege o paciente contra os riscos. Certificar-se de que a localização do eléctrodo e dos respectivos cabos proporciona uma separação máxima, afastada de todas as fontes de energia de alta-frequência. A melhor forma de assegurar a segurança do paciente é retirar completamente todos os eléctrodos e cabos do paciente quando este é exposto a energia de alta-frequência.

Segurança Operacional e dos Pacientes

O cardiógrafo isola todas as ligações do paciente ao equipamento eléctrico em terra e todos os outros circuitos condutores no cardiógrafo. Isto reduz a possibilidade da passagem de correntes perigosas do cardiógrafo para terra através do coração do paciente. Para garantir a segurança do paciente e a sua própria, tenha em atenção o seguinte:

Para cumprir a norma de segurança relativa a dispositivos médicos IEC 60601-1-1 ao integrar os dispositivos CardioPerfect com equipamento classificado como não médico como, por exemplo, um computador, é necessário acrescentar uma ligação adicional à terra com protecção ou um transformador de isolamento clinicamente aprovado.

Qualquer componente do sistema (por exemplo, tapete rolante, computador pessoal, ergómetro) que necessite de ser ligado a uma tomada deve utilizar apenas cabos de ligação à terra (cabos de alimentação trifásicos com fichas de ligação à terra). Além disso, certifique-se de que a tomada aceita a ficha e de que tem ligação à terra. ***Nunca*** adapte uma ficha de ligação à terra para introduzir numa tomada sem ser de terra removendo o pino de terra ou mola de terra.

Não ligar tomadas múltiplas portáteis (MPSO) ou cabos de extensão a sistema. Não ligar equipamentos que não façam parte do sistema. A utilização de tomadas múltiplas portáteis e de outro equipamento eléctrico não médico constitui um risco para a segurança. Consultar a norma de segurança relativa a dispositivos médicos IEC 60601-1 quanto aos requisitos de tais ligações.

Não deverão ser colocadas no chão múltiplas extensões com tomadas. Não deverão ser ligadas ao sistema múltiplas extensões com tomadas ou fios de extensões. Não estabeleça ligação entre itens que não façam parte do sistema. A utilização de vários equipamentos eléctricos (não) médicos ligados ao mesmo paciente podem colocar em risco a segurança devido à soma de correntes vagabundas de cada instrumento. Qualquer combinação de equipamento eléctrico (não) médico deve ser analisado pelo pessoal de segurança local antes de colocar ao serviço. A utilização de múltiplas extensões com tomadas sem um transformador de isolamento é desaconselhada a menos que o acesso casual de equipamento adicional seja impedido ou evitado.

Acessórios

A utilização de acessórios que não sejam os recomendados pela Welch Allyn podem comprometer o desempenho do produto. A garantia da Welch Allyn só pode ser cumprida se forem utilizadas peças de substituição e acessórios aprovados da Welch Allyn.

Garantia, Assistência Técnica e Peças Sobressalentes

Garantia

Todas as reparações em produtos dentro da garantia devem ser realizadas ou aprovadas por Welch Allyn. Reparações não autorizadas anulam a garantia. Adicionalmente, quer estejam ou não cobertas pela garantia, quaisquer reparações do produto devem ser realizadas exclusivamente pelo pessoal técnico certificado por Welch Allyn.

Assistência Técnica e Componentes

Se o produto deixar de funcionar adequadamente ou se for necessária assistência técnica, serviços ou componentes sobressalentes, contacte o Centro de Assistência Técnica Welch Allyn mais próximo.

EUA	1-800-535-6663	Canadá	1-800-561-8797
América Latina	(+1) 305-669-9003	África do Sul	(+27) 11-777-7555
Centro de Chamadas Europeu	(+353) 46-90-67790	Austrália	(+61) 2-9638-3000
Reino Unido	(+44) 207-365-6780	Singapura	(+65) 6419-8100
França	(+33) 1-55-69-58-49	Japão	(+81) 42-703-6084
Alemanha	(+49) 695-098-5132	China	(+86) 21-6327-9631
Holanda	(+31) 202-061-360	Suécia	(+46) 85-853-65-51

Antes de contactar os serviços da Welch Allyn, pode ser útil tentar replicar o problema e conferir todos acessórios para garantir que estes não são a causa do problema.

Antes de telefonar, esteja preparado para fornecer:

- O nome do produto e o número do modelo, bem como a descrição completa do problema
- O número de série do produto (se aplicável)
- O nome completo, morada e número de telefone do seu serviço
- Para reparações fora da garantia e para a encomenda de peças sobressalentes, um número da ordem de compra (ou cartão de crédito)
- Para encomenda de peças, o(s) número(s) da peça sobressalente ou de substituição

Reparações

Se o produto em questão requer garantia, garantia alargada, ou serviço de reparação fora da garantia, contacte primeiro o Centro de Assistência Técnica da Welch Allyn mais próximo. Um representante irá auxiliá-lo a solucionar o problema procurando resolvê-lo por via telefónica, evitando potenciais devoluções desnecessárias.

No caso da devolução não poder ser evitada, o representante registará todas as informações necessárias e fornecerá um número de Autorização de Devolução de Material (RMA), bem como a morada de devolução adequada. É necessário possuir um número de Autorização de Devolução de Material (RMA), antes da devolução.

Nota A Welch Allyn não aceita a devolução de produtos sem um RMA.

Instruções de Embalagem

Se tiver de devolver artigos à assistência técnica, cumpra as seguintes instruções de embalagem:

- Remova mangueiras, cabos, sensores, fios de alimentação e acessórios (conforme adequado) antes de embalar, excepto se suspeitar que estão associados ao problema.
- Se possível use a embalagem de cartão e materiais de embalagem originais.
- Inclua uma lista de volumes e o número da Autorização de Devolução do Material (RMA) Welch Allyn.

Recomenda-se que todos os artigos devolvidos estejam cobertos por seguro. As reclamações por perdas ou danos ao produto devem ser desencadeadas pelo remetente.

Declaração de Garantia Limitada

A Welch Allyn, Inc. garante que o produto assistido por computador integrado na Welch Allyn CardioPerfect Workstation que adquiriu cumpre as especificações do rótulo do Produto e está isento de defeitos de material e fabrico que ocorram no período de 1 ano após a data da aquisição. Os acessórios usados com o Produto têm garantia de 90 dias após a data de aquisição.

A data de aquisição é: 1) a data especificada nos nossos registos, se o cliente tiver adquirido o Produto directamente na Welch Allyn, 2) a data especificada no cartão de registo da garantia cujo reenvio é pedido ao cliente ou 3) caso o cliente não devolva o cartão de registo da garantia, 120 dias após a data da venda do Produto pelo revendedor no qual adquiriu o produto, conforme documentado nos nossos registos.

Esta garantia não cobre os danos causados por: 1) manuseamento durante o transporte, 2) utilização ou manutenção contrárias às instruções do rótulo, 3) alteração ou reparação por pessoal não autorizado pela Welch Allyn e 4) acidentes.

O proprietário assume todas as responsabilidades pela utilização do Produto em conjunto com qualquer hardware ou software que não cumpra os requisitos do sistema descritos na documentação do Produto.

Se um Produto ou acessório coberto por esta garantia for considerado defeituoso devido a defeito nos materiais, componentes ou mão-de-obra e o accionamento da garantia for realizado dentro do período da garantia acima descrito, a Welch Allyn irá, segundo os seus próprios critérios, reparar ou substituir o Produto ou acessório com defeito sem encargos para o cliente.

É necessário possuir uma autorização de devolução da Welch Allyn antes da devolução do Produto ao centro de assistência técnica indicado pela Welch Allyn para a reparação.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO ÀS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN DE ACORDO COM ESTA GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS COM DEFEITO. WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DE DEFEITO NO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

Índice

Segurança Operacional e dos Pacientes 6
Acessórios 6
Garantia, Assistência Técnica e Peças Sobressalentes 7
Declaração de Garantia Limitada 8
1. Acerca do Cardiógrafo CardioPerfect Pro 12
1.1 Acessórios 13
2. Instalação 16
Para ligar os cabos ao gravador Pro: 17
Para desligar os cabos do gravador Pro: 17
2.1 Ligar o cabo do paciente ao eléctrodo. 18
3. Manutenção 20
Limpar o Cardiógrafo CardioPerfect e o Conjunto de Bateria 20
Limpar o Paciente e os Cabos de interface do PC 20
Indicador LED da Bateria 21
Cuidados com a Bateria 21
Carregar a bateria 21
Guardar a Bateria 22
4. Especificações Técnicas 23
Eliminar o equipamento 24
5. Orientação e Declarações do fabricante 25

Convenções

	Um símbolo de segurança utilizado no dispositivo e que alerta para a presença de avisos ou precauções associados ao dispositivo, mas que não estão indicados no rótulo do dispositivo. Um AVISO neste manual indica condições ou procedimentos que, se não forem imediatamente corrigidos, podem resultar em doença, lesões ou morte. Uma ADVERTÊNCIA neste manual indica condições ou procedimentos que, se forem mantidos ou não forem imediatamente corrigidos, podem danificar o equipamento.
NOTA	**Uma NOTA neste manual contém informações adicionais acerca da utilização do cardiógrafo**
	Protecção contra entrada – Sem protecção contra a entrada de água
	Número de série
	Número de Referência
	Peça aplicada do Tipo BF, à prova de desfibrilhação
	Data de Fabrico
	Marcação CE (em conformidade com MDD93/42/EEC)
	Intervalo de Temperatura
	Corrente Contínua

Compatibilidade Electromagnética

Ao utilizar o cardiógrafo CardioPerfect Pro, deverá avaliar-se e ter-se em atenção a compatibilidade electromagnética com os dispositivos adjacentes. O cardiógrafo CardioPerfect Pro está em conformidade com os limites impostos por IEC 601-1-2 para CEM.

1. Acerca do Cardiógrafo CardioPerfect Pro

O Cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro foi concebido especificamente para a gravação de electrocardiogramas de pacientes de 12 eléctrodos padrão. O dispositivo não é adequado a uma aplicação cardíaca directa.

Um sistema CardioPerfect Pro é normalmente fornecido com os seguintes componentes:

- Cardiógrafo CardioPerfect Pro (SE-PRO-600, -1200)
- Cabo do paciente (RE-PC ou SE-PC)
- Cabo da Interface de PC Prolink (PRO-60023, -24, -25)
- Conjunto de Bateria (PRO-60019)
- Software da Estação de Trabalho CardioPerfect (CPWS-SW)

ADVERTÊNCIA

O cabo do paciente fornecido com o cardiógrafo CardioPerfect é uma parte integrante das funcionalidades de segurança do cardiógrafo. A utilização de qualquer outro cabo do paciente pode comprometer a protecção de desfibrilhação bem como o desempenho do cardiógrafo. O cabo do paciente deve ser direccionado para longe dos cabos de alimentação e qualquer outro equipamento eléctrico. Uma falha neste processo pode resultar numa interferência na frequência da linha de alimentação eléctrica em corrente alterna no traçado do ECG.

AVISO Não toque no paciente, cabo do paciente, cabo de interface do PC (Prolink) ou cardiógrafo durante a desfibrilhação. O choque eléctrico provocado pelo desfibrilador pode causar a morte ou danos físicos. Recomenda-se que verifique se existem danos no cabo do paciente e no cabo de interface do PC (Prolink) antes de utilizar o sistema. Se existir algum dano não utilize o cabo, contacte o serviço local de vendas da Welch Allyn, fornecedor ou distribuidor autorizado da Welch Allyn para substituir o cabo.

1.1 Acessórios

O cardiógrafo CardioPerfect permite a utilização de uma vasta gama de acessórios, contacte o serviço local de vendas da Welch Allyn, fornecedor ou distribuidor autorizado da Welch Allyn.

NOTA – É possível nem todas as referências estejam disponíveis em todos os países.

REF	Component Description	Função
CPR-UN-UB-D	PC Based Resting ECG; non interpretive software	O cardiógrafo CardioPerfect Pro da Welch Allyn destina-se especificamente ao registo de electro¬cardiogramas padrão dos pacientes com 12 derivações. O dispositivo não é adequado para a aplicação cardíaca directa.
CPR-UI-UB-D	PC Based Resting ECG; interpretive software	
CPRL-UN	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables	
CPR-UN	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables	
CPR-UN5	PC Based Resting ECG; Excludes patient cables; 5 meter USB cable	
CPR-UN-EB	PC Based Resting ECG	
CPR-UN-EB-D	PC Based Resting ECG; includes patient cables and electrode set	
CPR-UI-EB-D	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software	
CPR-UN-UB	PC Based Resting ECG	
CPR-UI-UB	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software, USB cable	
CPR-SN	PC Based Resting ECG; Adult interpretive software, Serial cable	
RE-SW-MEANS	CPWS software disk; with interpretation	Actualização de software do algoritmo de repouso normal para incluir as opções de análise de dados indicadas. Estas opções permitem uma análise de dados com métodos diferentes. O software permite que o utilizador visualize e guarde os electrocardiogramas dos pacientes num PC.
RE-SW-ECG	CPWS software disk	
RE-SW-PEDIA	CPWS software disk; pediatric version with interpretation	
RE-SW-QT	CPWS software disk; dispersion option	
RE-SW-VCG	CPWS software disk; vector option	
RE-SW-RR	CPWS software disk; interval option	
RE-SW-HRV	CPWS software disk; heart rate variability option	

REF	Component Description	Função
UPG-UN-UC-D-T	CPWS software disk; upgrade from resting to stress	Actualização de software do CPWS adquirido originalmente. O software permite que o utilizador visualize e guarde os electrocardiogramas dos pacientes num PC.
CCW-UPCPWR	CPWS software disk; upgrade from DOS Windows	
UPDT-WACPW-CD	CPWS software disk, update from older CPWS versions	
UPDT-WACPW-OW	CPWS software disk; update from older versions, out of warranty only	
CPR-UPG-LTU	CPWS software disk; upgrade from resting “lite” resting ECG to normal ECG functionality	
CPR-UPG-POR-1	CPWS software disk; upgrade from POR to normal resting functionality	
CPR-UPG-MD-1	CPWS software disk and cover, upgrade from MDR to normal resting functionality	
45008-0000	Alligator clips attachment (1k box)	Os grampos permitem ao utilizador ligar derivações de paciente com terminais tipo banana às patilhas dos eléctrodos que requerem uma ligação com pinças tipo crocodilo.
58581-0000	Alligator clips attachment (10 pack)	
PRO-60023	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (2M)	O cabo permite a ligação do Pro-Recorder à porta USB do computador.
PRO-60024	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (3M)	
PRO-60025	PROLINK USB CABLE ASSEMBLY (5M)	
RE-PROLINK-SER	SERIAL PRO RECORDER CABLE W/9P SUB D CONN	O cabo permite a ligação do Pro-Recorder ao conector de série do PC.
RE-LINK-SER	UNILINK,RS232 FOR RESTING ECG	
SE-PC-IEC-PUSH SE-PC-IEC-PSHL SE-PC-AHA-PSHL	Patient Cables; PUSH style connector, ½ meter PUSH style connector,1.3 meters PUSH style connector, 1.3 meters	O cabo permite a ligação do Pro-Recorder às derivações dos eléctrodos, que aderem ao paciente para detecção de sinais cardíacos.
SE-PC-IEC-CLIP SE-PC-IEC-CLPL SE-PC-AHA-CLIP SE-PC-AHA-CLPL	Patient Cables; CLIP style connector, 1 meter, CLIP style connector, 1.3 meters CLIP style connector, 1 meter CLIP style connector, 1.3 meters	
RE-PC-IEC-BAN RE-PC-IEC-BANL RE-PC-AHA-BAN RE-PC-AHA-BANL	Patient Cables; Banana style connector, ½ meter Banana style connector, 2 meters Banana style connector, ½ meter Banana style connector, 2 meters	
SE-PRO-600-R	CARDIO PERFECT PRO RECORDER 600HZ, refurbished	O Pro-Recorder tal como é vendido, com um sistema de repouso normal, modelo renovado.
08265-0000	UTILITY CART	Suporte de plástico com rodas, onde se pode colocar o PC e o hardware associado.
RE-SIM	ECG SIMULATOR	Simulador de sinais de ECG que permite ao utilizador confirmar o funcionamento do Pro-Recorder e do sistema CPWS.

REF	Component Description	Função
RE-ELEC-SET	ELECTRODE SET (6 CUPS,4 CLAMPS,GEL), suction cups used versus the stick on tabs	Os eléctrodos e acessórios permitem a ligação dos cabos de paciente ao paciente através de vários métodos.
RE-GEL	ONE BOTTLE OF ELECTRODES GEL (260G)	
RE-GEL-12	BOX OF ELECTRODES GEL (12 BOTTLES)	
RE-ELEC-CUP	WELCH CUP (individual suction cup)	
RE-ELEC-KID	PEDIATRIC WELCH CUP ELECTRODS (pediatric version of the cup)	
RE-ELEC-CLP	LIMB LEAD CLAMPS (IEC)	
RE-ELEC	DISP ELECTRODES 50X BANANA CABLE	
RE-ELEC-20	DISPOSABLE ELECTRODES FOR BANANA CABLE	
RE-BAN-ADP	ADAPTER SET FOR BANANA TO PUSH STYLE CLIPS	
PRO-60019	BATTERY PACK FOR CP PRO RECORDER; Output 2.85 – 4.5VDC, 700mA	A bateria e os acessórios permitem que o Pro-Recorder seja utilizado com uma ligação de série e com energia da bateria. Os acessórios permitem que a bateria seja carregada depois de ser retirada do Pro-Recorder.
PRO-60039	BATTERY CHARGER. Friwo P/N FW7400/12; Output 12VDC /1A	
PRO-60040	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,USA	
PRO-60041	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,EUROPE	
PRO-60042	POWER CORD FOR BATTERY CHARGER,UK	
102992	KIT DE LIGAÇÃO ADICIONAL À TERRA COM PROTECÇÃO PARA PC E TAPETE	O kit proporciona a conformidade com a norma IEC 60601-1-1 do sistema CPWS com PC e Tapete, de uma perspectiva de sistema.
08281-0000	IMPRESSORA LASER, CARDIOPERFECT	Impressora aprovada para utilização com o CPWS.
08282-0000	CPU C/MONITOR, CARDIOPERFECT	PC e Monitor aprovados para utilização com o CPWS.
404008	CPWS FLEX ARM OPTION	Suporte mecânico para o Pro-Recorder. Permite uma melhor gestão dos cabos e comporta o gravador quando este está a ser utilizado.

2. Instalação

Antes de utilizar o sistema, o cardiógrafo CardioPerfect Pro tem de ser ligado ao computador e o software tem de ser configurado correctamente.

Figura 1 Vista frontal do Cardiógrafo CardioPerfect Pro

Figura 1 é uma vista frontal do CardioPerfect Pro. Uma descrição dos itens indicados é apresentada na tabela 1.

Tabela 1 Descrição do painel frontal do Cardiógrafo CardioPerfect Pro.

DESCRIÇÃO	EXPLICAÇÃO
Ligação do Cabo do Paciente	Ligação do cabo do paciente.
Símbolo Tipo de Equipamento BF	Símbolo de IEC, tipo de equipamento BF, prova de desfibrilador
Botão Ligar/Desligar (On/Off)	Botão manual para activar o cardiógrafo
LED	Indicador de energia, a luz vermelha indica que a bateria está fraca e que é necesário recarregá-la imediatamente, a luz vermelha indica que existe energia de bateria suficiente para gravar um ECG, nenhum LED indica que não é possível gravar um ECG.
Símbolo de PC	Entrada para cabo de computador
Ligação do Cabo da Interface do PC	Ligação do cabo da interface do PC (Prolink)

Antes de poder gravar ECG com o cardiógrafo CardioPerfect Pro, é necessário:

1. Instalar o software aplicável (consulte o Manual de Utilizador da Estação de Trabalho Welch Allyn CardioPerfect)
2. Instalar o hardware, incluindo os controladores necessários. (Consulte o manual Repouso, capítulos 11 e 12 ou o manual Esforço, capítulos10 e 11)
3. Configurar o software (consulte o manual Repouso, capítulos 11 e 12 ou o manual Esforço, capítulos10 e 11)

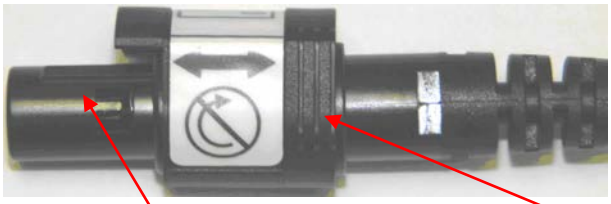


Figura 2 Cabo da interface de PC (Prolink)

Figura 3 Cabo do paciente

O cabo Prolink dispõe de 2 chaves de alinhamento e o cabo do Paciente de uma chave de alinhamento.

Para ligar os cabos ao gravador Pro:

1. Segure o gravador Pro numa mão; o conector do Cabo na outra.
2. Alinhe as chaves de alinhamento com os entalhes no receptáculo correspondente do gravador Pro.
3. Empurre o cabo para o interior do receptáculo do gravador Pro até ficar bloqueado.

Para desligar os cabos do gravador Pro:

1. Segure o gravador Pro numa mão; o conector do Cabo na outra.
2. Puxe com cuidado o fecho de bloqueio para fora do gravador Pro.

AVISO

O gravador de ECG Pro, incluindo os conectores e cabos, deve ser manuseado com cuidado. Uma utilização incorrecta poderá resultar num ECG inoperável e/ou comprometer a segurança do paciente.

Não deixe cair o gravador de ECG Pro; isto poderá resultar numa falha mecânica.

Certifique-se de que os conectores estão correctamente alinhados antes de os ligar ao gravador Pro.

Não exerça força para inserir os cabos nos receptáculos do gravador de ECG Pro.

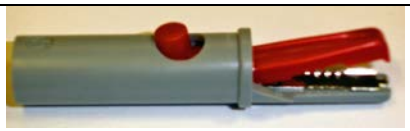
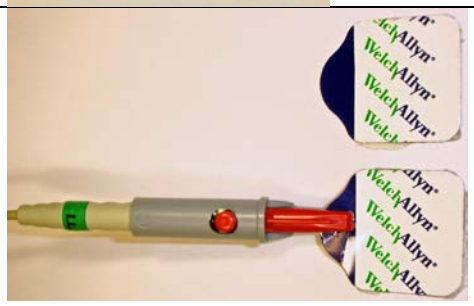
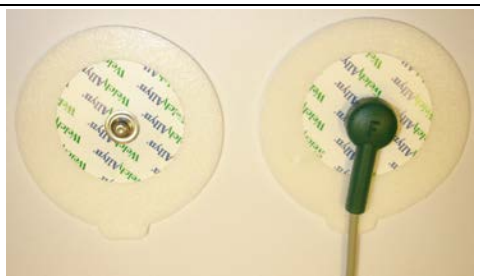
Nunca puxe os cabos, apenas o fecho de bloqueio.

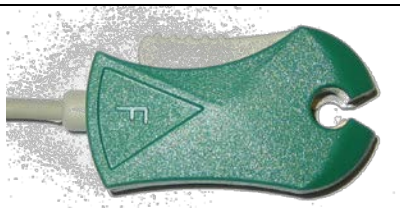
ADVERTÊNCIA

Os cabos para o paciente e os cabos de ligação ao PC destinam-se a ser inseridos e retirados do Pro-Recorder com um movimento de empurrar/puxar. Não se deve torcer os cabos. Poderão ocorrer danos nos cabos e no Pro-Recorder.

2.1 Ligar o cabo do paciente ao eléctrodo.

Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre a ligação do cabo do paciente aos eléctrodos.

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Tipo de ligação</th><th>Ligação ao eléctrodo</th></tr>
<tr><td rowspan="2">ECG em Repouso</td><td>Banana</td><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>Grampo</td><td>  </td><td> 
Cuidado:
Certifique-se de que o componente metálico do conector do cabo do paciente faz contacto com o lado da pele da patilha do eléctrodo.</td></tr>
<tr><td>ECG em Esforço ou ECG em Repouso</td><td>Empurar</td><td> </td><td> 
 </td></tr>
</table>

ECG em Esforço ou ECG em Repouso	Pinça		

3. Manutenção

NOTA

Recomenda-se a verificação regular do desempenho do cardiógrafo. Contacte o serviço local de vendas da Welch Allyn, fornecedor ou distribuidor autorizado da Welch Allyn para substituir o cabo. A assistência técnica do cardiógrafo apenas deverá ser efectuada por pessoal qualificado.

Limpar o Cardiógrafo CardioPerfect e o Conjunto de Bateria

Limpe o cardiógrafo e o conjunto de bateria com um pano macio humedecido utilizando um desinfectante ou agente de limpeza recomendado. É aconselhável limpar o conjunto de bateria e o gravador de ECG com um pano húmido. Nunca limpe excessivamente o gravador com água ou outra substância de um modo que possa danificar as peças internas ou os conectores existentes na parte frontal do gravador, pois isto pode provocar uma diminuição do desempenho.

Limpar o Paciente e os Cabos de interface do PC

Limpe os cabos com um pano macio humedecido utilizando um desinfectante ou agente de limpeza recomendado.

Limpeza dos cabos: os cabos do paciente, fichas e cabos de alimentação devem ser mantidos limpos utilizando água morna ensaboada e um produto de limpeza neutro.

Desinfecção dos cabos: utilize desinfectantes químicos contendo etanol (70%-80%), propanol (70%-80%) ou aldeído (2%-4%).

ADVERTÊNCIA

Não limpe o cabo do paciente com álcool. O álcool pode fazer com que o plástico fique frágil e o cabo fique danificado prematuramente.

Não submeta o cabo a esterilização em autoclave nem utilize produtos de limpeza por ultra-sons.

Não imerja o cabo do paciente.

Não utilize materiais abrasivos para limpar as superfícies metálicas: as marcas deixadas podem causar perturbações no ECG.

Não molhe os conectores.

NOTA

O cardiógrafo CardioPerfect Pro pode ser alimentado através de uma ligação USB ou através de uma bateria. Se estiver a ser utilizada uma ligação USB (bateria falsa), não é necessário carregar a bateria. Se estiver a ser utilizado uma bateria com uma ligação RS232, é necessário carregar a bateria com um carregador de baterias fornecido pela Welch Allyn.

Indicador LED da Bateria

O conjunto de bateria é fornecido com um indicador LED (verde) que indica o estado de desempenho do conjunto de bateria, sendo aplicável o seguinte:

LED Intermitente – o conjunto de bateria está a ser carregado após ter sido completamente descarregado, recomenda-se a não utilização do conjunto de bateria com o cardiógrafo para fins de diagnóstico.
LED Aceso – o conjunto de bateria está a ser carregado, não estando ainda completamente carregado mas pode ser utilizado com o cardiógrafo para fins de diagnóstico.
LED Apagado – o conjunto de bateria está completamente carregado e pronto a ser utilizado com o cardiógrafo para fins de diagnóstico.

Cuidados com a Bateria

Uma bateria completamente carregada permite um funcionamento mínimo de 8 horas.

O cardiógrafo CardioPerfect Pro pode ser alimentado por um conjunto de bateria. Este conjunto de bateria contém baterias recarregáveis. O desempenho da bateria é mantido quando esta é recarregada estado quase completamente gasta. Isto é visível no gravador quando a luz indicadora vermelha se acende. Esta é a altura ideal para recarregar o conjunto de bateria. Quando a luz passa para vermelho ainda existe carga suficiente para cerca de dez minutos de gravação.

Quer a medição do indicador interno, quer a capacidade de percentagem da bateria apresentadas na Estação de Trabalho Welch Allyn CardioPerfect tornam-se menos rigorosas.

Carregar a bateria

1. Puxe o compartimento da bateria do gravador segurando no gravador com uma mão e pressionando em ambos os lados do compartimento da bateria com a outra mão.
2. Ligue a bateria a uma saída eléctrica usando o adaptador de corrente, através da inserção do cabo do carregador na parte de cima do compartimento da bateria e ponha a bateria a carregar.
3. Volte a colocar o compartimento da bateria no lugar, quando a bateria estiver recarregada.

AVISO A bateria tem de ser carregada fora do ambiente do paciente.

Guardar a Bateria

Se o cardiógrafo não for utilizado por mais de três meses, deve-se retirar a bateria da unidade e guardá-la. Enquanto estiver guardada, um carregamento ocasional ajuda a preservar a vida útil e a capacidade da bateria. Este processo assegura que a bateria não descarrega completamente enquanto está guardada.

ADVERTÊNCIA	Se a carga da bateria descer até um nível muito baixo, o temporizador no ecrã “Tempo restante de bateria” do software CPWS não será exacto.

O sistema tem de executar um “ciclo de aprendizagem” para voltar a ser exacto. Este “ciclo de aprendizagem” é conseguido carregando-se completamente a bateria, depois descarregando-a completamente através da utilização e, em seguida, voltando a carregá-la antes da utilização seguinte.

ADVERTÊNCIA	Deixar a bateria com pouca carga repetidamente danifica a bateria e reduz a sua duração.

4. Especificações Técnicas

Tabela 2 Cardiógrafo CardioPerfect Pro

CARDIÓGRAFO PRO	ESPECIFICAÇÃO
SE-PRO-600 Largura de banda do sinal 600 Hz Taxa de amostragem	 0.05 to 150Hz 600 amostras/s
SE-PRO-1200 Largura de banda do sinal 1200 Hz Taxa de amostragem	 0.05 to 250Hz 1200 amostras/s
Pacemaker banda do sinal	2KHz
Quantificação de amplitude	3,75µV
Inclinação	72,9uSec
Impedância de entrada	>5MOhms
Exactidão do ganho	5% RTI
Intervalo dinâmico de DC	±300 mV (exactidão de ganho de 95%)
Intervalo dinâmico de AC	±5mV
CMMR	83dB
Tempo de recuoeração após desfibrilação	Exactidão de ganho de 80% após 5 s
Tempo de configuração após ligação	Exactidão de ganho de 80% após 5 s (com todos os eléctrodos ligados)
Consumo de energia	<750mW
Protecção contra entrada de água	Nenhuma - IPX0
Grau de protecção contra choques eléctricos	BF

Tabela 3 Conjunto de Bateria do CardioPerfect Pro

BATERIA PRO	ESPECIFICAÇÃO
Tensão de saída	2,85V – 4,5V
Bateria tipo	Nickel Metal Hydride (NIMH)
Corrente de saída máxima recomendada	700mA
Bateria capacidade	1650mAh nominal
Duração do carregador	500 ciclos de carga - descarga
Tensão de alimentação	9 – 18VDC
Classificação da alimentação do carregador	4W
Temperatura de funcionamento	+10˚C to +40˚C, 30% to 70% RH
Temperatura de carregamento	0˚C - 35˚C
Temperatura de armazenamento	-20˚C to + 40˚C

Table 4 Conformidade com normas de segurança, CEM e regulamentos

NORMA	NORMA
ANSI/AAMI EC11	UL60601-1
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1	IEC/EN 60601-1
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.1	IEC/EN 60601-1-1
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.2	IEC/EN 60601-1-2
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1.4	IEC/EN 60601-1-4
CAN/CSA C22.2 N.º 601.2.25	IEC/EN 60601-2-25
	IEC/EN 60601-2-51: 2003

Eliminar o equipamento

Eliminar a bateria antiga de forma adequada

- Nos EUA, ligar 1800-800-SAV-LEAD para obter instruções sobre como proceder à reciclagem.
- Os utilizadores internacionais devem contactar as autoridades locais relativamente à reciclagem.

Eliminar o electrocardiógrafo, cabos e acessórios de acordo com a legislação local.

Não eliminar este produto juntamente com o lixo doméstico normal. Preparar este produto para reutilização ou recolha separada, conforme especificado na Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia referente à Eliminação de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (WEEE). Se este produto estiver contaminado, a directiva não se aplica. Consultar www.welchallyn.com/weee ou contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da Welch Allyn.

5. Orientação e Declarações do fabricante

ADVERTÊNCIA	O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro requer precauções especiais relacionadas com a CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com as seguintes informações de CEM. O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro.

Emissões electromagnéticas		
O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro destina-se a ser usado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Compatibilidade**	**Ambiente electromagnético – orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro utiliza energia RF apenas para funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões RF são muito baixas e não devem provocar qualquer interferência no equipamento electrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles ligados directamente a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios destinados a fins domésticos. AVISO: Este equipamento/sistema destina-se a ser usado apenas por técnicos de saúde. Este equipamento/sistema pode provocar interferências rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento vizinho. Poderão ser necessárias medidas de mitigação como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro ou colocar um escudo de protecção no local.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Imunidade electromagnética

O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro destina-se a ser usado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético – orientação
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto Ar de ±8 kV	±6 kV contacto Ar de ±8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijolo cerâmico. Se os pavimentos tiverem um revestimento num material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de 30 %.
Transiente/sequência rápidos eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade de energia da rede deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade de energia da rede deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para um ciclo de 0,5 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para 5 seg	<5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para um ciclo de 0,5 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (quebra >95 % em U_T) para 5 seg	A qualidade de energia da rede deve corresponder à de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro precisar de o manter em funcionamento durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterruptas.
Campo magnético com frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. anterior à aplicação do nível de teste.

Imunidade electromagnética

O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro destina-se a ser usado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro deverá certificar-se de que este é usado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de compatibilidade	Ambiente electromagnético – orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Não se deve utilizar equipamento de comunicações de RF portátil e móvel a uma distância do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro, incluindo dos cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 1 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 até 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz sendo P a saída máxima da potência nominal do transmissor em watts (W) e d a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades do campo de transmissores RF, tal como determinado por uma pesquisa de campos electromagnéticos[a], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequências.[b] Poderão ocorrer interferências nas imediações de equipamento marcado com o símbolo seguinte:

NOTA 1	Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o maior intervalo de frequência.
NOTA 2	Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

a	Não é possível prever teoricamente com exactidão as intensidades do campo de transmissores fixos, tais como estações base destinadas a rádios-telefones (celulares/sem fios) e a rádios do serviço móvel terrestre, a rádios amadores, a transmissões radiofónicas de AM e FM e a transmissões televisivas. Para avaliar o ambiente electromagnético provocado por transmissores RF fixos, deve ser considerada uma pesquisa de campos electromagnéticos. Se a intensidade do campo medida na localização em que o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro é utilizado ultrapassar o nível de compatibilidade RF aplicável anterior, o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for detectado um comportamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro.
b	Num intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro.

O cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro deve ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações provocadas por radiações RF são controladas. O cliente ou utilizador do cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro pode ajudar a evitar a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o cardiógrafo Welch Allyn CardioPerfect Pro tal como recomendado abaixo, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	**Distância de separação em função da frequência do transmissor m**		
	150 kHz até 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz até 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz até 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima que não está incluída na lista abaixo, a distância de separação *d* recomendada em metros (m) pode ser prevista através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo as indicações do fabricante do transmissor.

NOTA 1	Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para os maiores intervalos de frequência.
NOTA 2	Estas directrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.